

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Rycarfa vet 50 mg tabletit koiralle

2. Koostumus

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Karprofeeni 50 mg

Apuaineet:

Punainen rautaoksidi (E172) 1,52 mg

Musta rautaoksidi (E172) 0,95 mg

Pyöreä, tummanruskea, marmoroitu tabletti, jossa on tummempia pilkkuja, jakouurre yhdellä puolella ja viistotut reunat.

3. Kohde-eläinlaji

Koira



4. Käyttöaiheet

Tuki- ja liikuntaelinten sairauksien ja rappeuttavan nivelsairauden aiheuttaman tulehduksen ja kivun lievittäminen. Leikkauksen jälkeisen kivun jatkohoito parenteraalisesti (injektiona) aloitetun kipulääkityksen jälkeen.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää kissoille.

Ei saa käyttää tiineille eikä imettäville nartuille.

Ei saa käyttää alle 4 kuukauden ikäisille koirille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineelle.

Ei saa käyttää sydän-, maksa- tai munuaissairautta sairastaville koirille, eikä silloin, kun on olemassa ruoansulatuskanavan haavaumien tai verenvuodon mahdollisuus, tai jos on viitteitä muutoksista verenkuvasa.

6. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Ikääntyneillä koirilla eläinlääkkeen käyttöön voi liittyä lisäriski.

Jos eläinlääkkeen käyttö ikääntyneille koirille on välttämätöntä, hoidon tulee tapahtua eläinlääkärin tarkassa valvonnassa.

Eläinlääkkeen käyttöä tulee välttää nestehukasta, hypovolemiasta (alentunut veren tilavuus) tai matalasta verenpaineesta kärsivillä koirilla, koska tällöin munuaistoksisuuden riski saattaa kasvaa. Ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet (NSAID-lääkkeet) voivat estää fagosytoosia. Jos hoidettavaan tulehdustilaan liittyy myös bakteeri-infektio, on käytettävä samanaikaisesti myös asianmukaista mikrobilääkitystä.

Katso myös ”Yhteisvaikutukset”.

Tabletit sisältävät makuaineita. Tabletit on säilytettävä eläinten ulottumattomissa, jotta eläin ei pääse vahingossa syömään niitä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai lääkepakkaus. Pese kädet valmisteen käsittelyn jälkeen.

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty.

Laboratoriotutkimuksissa rotilla ja kaneilla on löydetty näyttöä karprofeenin sikiötoksisista vaikutuksista annoksilla, jotka ovat lähellä hoitoannosta. Ei saa käyttää tiineille tai imettäville nartuille.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Muita NSAID- tulehduskipulääkkeitä tai glukokortikoideja ei saa antaa samanaikaisesti tai 24 tunnin sisällä eläinlääkkeen annosta. Karprofeeni sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin ja voi kilpailla muiden voimakkaasti sitoutuvien lääkkeiden kanssa, mikä voi aiheuttaa toksisia vaikutuksia. Mahdollisesti munuaistoksisten lääkevalmisteiden samanaikaista käyttöä on vältettävä.

Yliannostus:

Karprofeeniyliannostuksen turvallisuutta selvittävissä tutkimuksissa ei havaittu toksisuuteen viittaavia merkkejä, kun karprofeenia annettiin koirille enintään 6 mg/kg kahdesti vuorokaudessa 7 vuorokauden ajan (3 kertaa suositeltua 4 mg/kg annosta suurempi annos) ja tämän jälkeen 6 mg/kg kerran vuorokaudessa 7 vuorokauden ajan (1,5 kertaa suositeltua 4 mg/kg annosta suurempi annos).

Karprofeenille ei ole erityistä vastalääkettä. Karprofeenin, kuten muidenkin NSAID-tulehduskipulääkkeiden, yliannostustapauksessa on annettava yleistä tukihoitoa.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Munuaisten toimintahäiriö. Maksan toimintahäiriö ¹ .
Tuntematon yleisyys (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):	Oksentelu ² , pehmeät ulosteet ² , ripuli ² , verta ulosteessa ² , ruokahaluttomuus ² , uneliaisuus ² .

¹ Idiosynkraattinen reaktio.

² Ohimeneviä. Ilmenevät yleensä ensimmäisellä hoitoviikolla, useimmiten häviävät hoidon lopettamisen jälkeen. Erittäin harvinaisissa tapauksissa haittavaikutukset saattavat olla vakavia tai johtaa kuolemaan.

Jos haittavaikutuksia ilmenee, eläinlääkkeen käyttö on lopetettava ja kysyttävä neuvoa eläinlääkäriltä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

2–4 mg karprofeenia painokiloa kohti vuorokaudessa.

Aloitusedoksen 4 mg karprofeenia painokiloa kohti vuorokaudessa voi antaa kerta-annoksena tai jaettuna kahteen samansuuruisen annokseen. Kliinisen hoitovasteen niin salliessa vuorokausiannosta voidaan pienentää 7 vuorokauden jälkeen annokseen 2 mg karprofeenia/kg/vuorokausi kerta-annoksena.

Annostuksen säätämiseksi tabletit voidaan jakaa kahteen yhtä suureen osaan.

Hoidon kesto määräytyy vasteen mukaisesti. Pitkäaikainen hoito edellyttää eläinlääkärin säännöllistä valvontaa.

Ennen leikkausta parenteraalisesti annetun hoidon jälkeen leikkauksen jälkeistä kivunlievitystä ja tulehdusoireiden hoitoa voidaan jatkaa karprofeenitableteilla annoksella 4 mg/kg/vuorokausi enintään viiden vuorokauden ajan.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

9. Annostusohjeet

Ei oleellinen.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Herkkä kosteudelle.

Laita puolitetty tabletti takaisin avattuun läpipainopakkaukseen ja käytä 24 tunnin kuluessa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntiluvan numero ja pakkauskoot

MTnr: 31164

50 mg tabletteja on saatavilla 20, 50, 100 ja 500 tabletin pahvirasioissa, jotka sisältävät 10 tabletin läpipainopakkauksia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

5.9.2025

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Puh.: + 358 20 754 5330

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Kroatia

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Saksa

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Rycarfa vet 50 mg tabletter för hund

2. Sammansättning

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Karprofen 50 mg

Hjälpämnen:

Röd järnoxid (E172) 1,52 mg

Svart järnoxid (E172) 0,95 mg

Rund, mörkbrun, marmorerad tablett med synliga mörkare fläckar, brytskåra på ena sidan och fasade kanter.

3. Djurslag

Hund



4. Användningsområden

Reduktion av inflammation och smärta som orsakas av muskuloskeletala sjukdomar och degenerativ ledsjukdom. Som uppföljande behandling till parenteral analgesi vid behandling av postoperativ smärta.

5. Kontraindikationer

Använd inte till katter.

Använd inte till dräktiga eller digivande tikar.

Använd inte till hundar yngre än fyra månader.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämnen.

Använd inte till hundar som lider av hjärt-, lever- eller njursjukdom, om det föreligger risk för gastrointestinal ulceration eller blödning eller vid konstaterade störningar i blodbild.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Användning till äldre hundar kan innebära ytterligare risk.

Om sådan användning inte kan undvikas, skall behandlingen ske under noggrann uppföljning av veterinär.

På grund av en ökad risk för njurtoxicitet skall användning av läkemedlet undvikas till uttorkade, hypovolemiska (onormalt minskad blodvolym) djur eller djur med lågt blodtryck.

Icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) kan inhibera fagocytos och därför bör vid behandling av inflammatoriska tillstånd associerade med bakteriell infektion, lämplig antibakteriell behandling övervägas.

Se även "Interaktioner".

Tabletterna är smaksatta. Förvara tabletterna utom räckhåll för djuren för att undvika oavsiktligt intag.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktligt intag av tabletterna, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Tvätta händerna efter hantering av läkemedlet.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning.

Laborationsstudier på råtta och kanin har visat tecken på fosterskadande effekter av karprofen vid doser som ligger nära den terapeutiska dosen. Använd inte till dräktiga eller digivande tikar.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Ge inte andra NSAIDs eller glukokortikoider samtidigt eller inom 24 timmar efter intag av läkemedlet. Karprofen har en mycket hög proteinbindningsgrad och kan konkurrera med andra läkemedel med hög proteinbindningsgrad, vilket kan leda till toxiska effekter.

Samtidig medicinering med potentiellt njurtoxiska läkemedel bör undvikas.

Överdoser:

Även om studier som undersöker karprofens säkerhet vid överdosering har utförts, observerades inga tecken på toxicitet när hundar behandlades med karprofen i doser upp till 6 mg/kg två gånger dagligen i 7 dagar (3 gånger den rekommenderade dosen om 4 mg/kg) och 6 mg/kg en gång dagligen i ytterligare 7 dagar (1,5 gånger den rekommenderade dosen om 4 mg/kg).

Det finns ingen specifik antidot mot överdosering av karprofen men allmän understödande behandling vid överdosering av icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) bör iaktas.

7. Biverkningar

Hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Njursjukdom. Leversjukdom ¹ .
Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Kräkning ² , lös avföring ² , diarré ² , blod i avföring ² , aptitförlust ² , slöhet ² .

¹ Idiosynkratisk reaktion.

² Övergående. Sker generellt inom första behandlingsveckan och har i de flesta fall försvunnit vid behandlingsslut men i vissa väldigt sällsynta fall kan de vara allvarliga eller fatala.

Om biverkningar inträffar ska behandlingen avslutas och veterinär uppsökas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg

Oral användning.

2–4 mg karprofen per kg kroppsvikt dagligen.

Initialdosen 4 mg karprofen per kg kroppsvikt per dag kan administreras som engångsdos eller fördelas på två doseringstillfällen i lika stora doser. Beroende på klinisk respons kan dygnsdosen minskas efter 7 dagar till 2 mg karprofen/kg kroppsvikt per dag administrerad som engångsdos. För att anpassa dosen kan tablettens delas i två lika stora delar.

Behandlingstidens längd är beroende av respons. Långvarig användning av läkemedlet skall ske endast under regelbunden uppsikt av veterinär.

För förlängning av analgetisk och antiinflammatorisk effekt postoperativt kan parenteral preoperativ behandling följas av karprofen tabletter med en dos på 4 mg karprofen/kg kroppsvikt per dag i upp till 5 dagar.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

9. Råd om korrekt administrering

Ej relevant.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

Lägg tillbaka halverade tabletter i den öppnade blisterförpackningen och använd inom 24 timmar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 31164

50 mg tabletter finns tillgängliga i pappkartonger med 20, 50, 100 och 500 tabletter innehållande blisterförpackningar med 10 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

5.9.2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produkt databas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien
Tel: + 358 20 754 5330

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Kroatien
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland